

SO13485医疗器械质量管理体系认证认证介绍

产品名称	SO13485医疗器械质量管理体系认证认证介绍
公司名称	深圳远卓信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坪地镇同福路53号
联系电话	13922803401

产品详情

SO13485医疗器械质量管理体系认证-13485管理体系认证-众智医疗器械管理体系认证。ISO13485,13485,ISO13485认证,13485认证,iso 13485,13485质量管理体系。

ISO13485医疗器械质量管理体系简介

《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》是由SCA/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定，是以ISO9001为基础的独立标准。

该标准自1996年发布以来，得到全世界广泛的实施和应用，新版ISO13485标准于2003年7月3日正式发布。与ISO9001标准不同，ISO13485是适用于法规环境下的管理标准，从名称上即明确是用于法规的质量管理体系要求。医疗器械在国际上不仅只是一般的上市商品在商业环境中运行，它还要受到国家和地区法律、法规的监督管理，如美国的FDA、欧盟的MDD（欧盟医疗器械指令）、中国的《医疗器械监管条例》。因此，该标准必须受法律约束，在法规环境下运行，同时必须充分考虑医疗器械产品的风险，要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。所以除了专用要求外，可以说ISO13485实际上是医疗器械法规环境下的ISO9001。

实施给企业所带来的收益

ISO13485认证，日益受到欧美和中国政府机构的重视，有利于消除国际贸易中的技术壁垒，是取得进入国际市场的通行证；

可提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的度；

可提高和保证产品的质量水平，使企业获得更大的经济效益；

有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。

提高员工的责任感，积极性和奉献精神。